

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座肝胆膵外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績の比較：SURF trial 付随研究

1. 研究の概要・目的

肝細胞癌に対する肝切除およびラジオ波焼灼療法（RFA）は、短期的には非常に良好な成績を挙げられるようになりましたが、長期的にはどちらが優れているかは明らかではありません。一般に肝切除はRFAに比べ、腫瘍細胞を除去する点で優れていますが、患者さんに対するダメージは大きいとされています。現状では、治療法の選択は各医療施設の得意不得意に依拠しています。そこで、肝切除とRFAの初回治療としての有効性を評価するために、全国規模の多施設共同研究「初発肝細胞癌に対する切除とRFAの効果を比較検討するSURF-RCT, SURF-cohort研究」(以下SURF trial)が計画されました。また肝切除においては、1992年に腹腔鏡下肝切除が報告され、その施行割合は年々増加しています。その治療成績に関しては、腹腔鏡下肝切除は開腹肝切除と比較して遜色のない結果が報告されています。しかしながら、これらの報告は対象となった患者さんも少なく単施設からのコホート研究であり、患者さんの背景因子もそろっていません。一般的に、腹腔鏡下肝切除は開腹肝切除と比較して、ダメージが低いと考えられています。また、RFAと比較すると、再発が有意に少ないといわれています。しかしながら、背景因子をそろえた開腹肝切除、腹腔鏡下肝切除とRFAを比較した報告はなく、十分な根拠は存在しないのが現状です。今回の研究の目的は、全国規模の多施設共同研究(SURF-trial)へ登録された患者さんの情報を用いて、腹腔鏡下肝切除、開腹肝切除、およびRFAを合わせた3群におけるダメージの低い(術後在院日数、合併症)、および長期成績について検討することです。

このSURF-trial調査は、2021年3月31日まで実施いたします。すでにSURF-trialへの参加にご同意いただきました患者さん、およそ1100人にご協力いただく予定です(本学からは4人の予定です)。研究といいますが、SURF-trialですでに登録されている情報に加え、あなたの本研究に必要な項目を診療録より一部追加させていただき、定期的に調査させていただきだけです。この研究に参加することで、うける治療や検査など、診療の内容が変わることは一切ありませんし、不利益を受けることもありません。この調査の結果、肝細胞癌に対する最適な治療方法についての知見を得ることができ、今後の肝細胞がん治療戦略を向上させることが可能であると考えています。なお、本研究は、肝胆膵分野(あるいは領域など)における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものである。

本学の研究実施体制

実施責任者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 教授 七島篤志
主任責任者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 矢野公一
分担研究者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 濱田剛臣

研究統括責任者

研究機関・実施責任者： 大分大学医学部消化器・小児外科 教授 猪股雅史

研究事務局： 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 助教 増田崇

2. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで行われます。

3. 対象者

2009 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日の期間中に宮崎大学附属病院に入院あるいは通院した方の内、肝細胞癌と診断され、外科的切除の際に SURF-trial へ参加された方が対象となります。

4. 方法

- ・ SURF-trial 研究ですでに登録されている情報に加え、本研究に必要な項目を診療録より一部追加させていただき、定期的に調査させていただきます。
- ・ 引越しなどで連絡先が変わるときや、病院に通えなくなるときは、必ず担当医師までご連絡をお願いします。
- ・ 必要な場合は、病院から電話でご連絡し、あなたの状況を確認させていただくことがあることをご了承ください。

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、本研究を適切に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。

○本学における試料・情報の管理責任者

管理責任者： 宮崎大学外科学講座肝胆膵外科 助教 矢野公一

○試料・情報提供先の管理責任者

この付随研究が行われる研究施設と研究代表者・責任者は次に示す通りです。

研究施設 大分大学医学部消化器・小児外科

研究代表者 猪股 雅史

研究責任者 増田 崇

データセンター（付随研究）

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（PHRF）

CSP 総務部 データ管理室 担当者：野村 由美子

【研究全体の実施体制】

SURF-trial 研究代表者 国立国際医療研究センター 國土 典宏

研究事務局 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科 長谷川 潔

参加施設 SURF-trial ホームページ内参照

URL：<http://www.surftrial.jp/general/sanka-shisetsu.html>

データセンター

EP クルーズ株式会社

5．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

7．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

8．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

本付随研究は、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN Clinical Trials Registry , UMIN-CTR , <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録し、情報を公開します。

9．研究資金および利益相反について

本研究は、公益財団法人大分がん研究振興財団の助成金を用いて実施されますが、本学においては、実施責任者が所属する診療科の法人運営費を用いて実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は、本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注はありません。

10．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

11．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

12．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 外科学講座 肝胆膵外科
教授 七島 篤志
電話：0985-85-2808